



LIFE SCIENCE[®]
ACADEMY

Signal Detection e Signal Management

Ricerca, identificazione, interpretazione e gestione
dei segnali di sicurezza

Type

Corso online -
Limited number

Date

04, 06 e 11
giugno 2024

Language



Italian

Location

Online

ABOUT

La raccolta accurata dei dati rappresenta l'inizio fondamentale del vasto processo di individuazione dei segnali.

In questa fase cruciale, è vitale essere in grado di valutare una varietà di fonti, ciascuna con i propri punti di forza e limitazioni.

La capacità di sintetizzare dati provenienti da segnalazioni singole, casi multipli, letteratura scientifica ed EVDAS in informazioni cliniche coerenti costituisce una competenza essenziale per gli operatori nel campo della farmacovigilanza. Allo stesso tempo, è cruciale monitorare l'implementazione pratica del segnale e garantire che l'intero processo critico soddisfi appieno le aspettative normative.

Il corso offre ai partecipanti l'opportunità di acquisire una visione completa e approfondita dell'indagine e della gestione dei segnali.

Corso in collaborazione con [AboutAcademy](#)

PROGRAMME

Partendo dalle aspettative delle autorità regolatorie, i partecipanti seguiranno un percorso guidato



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

che, passo dopo passo, permetterà loro di:

- applicare strategie mirate per prodotto,
- adottare metodi d'indagine scientifici per la valutazione dei dati,
- comprendere i metodi statistici di disproporzione,
- cogliere le relazioni tra segnali e rischi,
- monitorare l'implementazione dei segnali nel labelling del prodotto,
- identificare gli indicatori di processo (KPI)
- maggiormente preparati ad audit ed ispezioni.

La discussione include i futuri emendamenti alla Commission Implementing Regulation 520/2012 e sarà ricca di esercitazioni pratiche, incluso anche l'analisi degli eRMR, offrendo la possibilità di applicare effettivamente i concetti appresi.

Durante i 3 moduli sono trattati i seguenti argomenti:

- Funzionamento di EVHUMAN, con particolare riferimento agli output di EVDAS
- Requisiti regolatori della Signal Management
- Definizione della strategia di prodotto per la Signal Detection, con esercitazione pratica/simulazione
- I vari metodi d'indagine del segnale
- Valutazione della letteratura scientifica; criteri di ricerca, valutazione della qualità e del bias ed esercitazione pratica
- Analisi qualitativa: analisi del caso singolo e di una serie di casi
- Determinazione del nesso causale
- I confounders
- Le MedDRA SMQ; introduzione, esempi ed impiego
- La validazione del segnale, con esempi in gruppo di varie situazioni
- Le misure di disproporzionalità
- EVDAS funzionamento ed interfaccia
- Analisi degli eRMR
- Esercitazione pratica / simulazione di analisi eRMR
- La gestione segnali confermati: dal segnale al labelling
- Monitorare l'implementazione delle variazioni
- Indicatori di performance del processo
- Conformità ai requisiti regolatori in audit o ispezioni

WHO SHOULD ATTEND

- Personale di Farmacovigilanza coinvolto nella gestione dei segnali
- Auditor in Farmacovigilanza
appartenenti a: aziende farmaceutiche, fornitori di servizi (CRO, CSO, service providers, consulenti), società biotech



Esperienza del partecipante: si suggerisce di avere una conoscenza delle linee guida GVP di riferimento (Modulo I, VI, V e IX) ed un'esperienza di almeno 2 anni in farmacovigilanza.

TEACHING METHODS

Il corso è altamente interattivo e prevede parti pratiche in cui i partecipanti applicheranno realmente le nozioni acquisite.

Sarà dato ampio spazio ad un confronto con l'audience sulle complessità riscontrate, le soluzioni possibili e allo scambio di idee.

LECTURERS



Francesco Tescione

European Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance presso L.Molteni & C. dei F.lli Alitti

Francesco Tescione ricopre il ruolo di European Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance presso L.Molteni & C. dei F.lli Alitti, dove è responsabile del sistema di farmacovigilanza, attraverso il coordinamento di tutti gli aspetti pertinenti, inclusi quelli di qualità e gestione dei rischi. Si è laureato in Farmacia all'Università degli Studi di Salerno e mantiene la posizione di Eu-QPPV da più di 10 anni, di cui molti passati all'estero. Ha pubblicato svariati lavori su riviste internazionali trattando, tra l'altro, temi come la prevedibilità-evitabilità delle reazioni avverse e metodi per la determinazione del nesso di causalità. È stato relatore in diversi eventi formativi su diversi aspetti del nuovo EudraVigilance.

AT THE END OF THE TRAINING, YOU WILL BE ABLE TO

- Comprendere pienamente cosa occorre per un processo di signal detection e management che soddisfi i requisiti regolatori
- Applicare metodi d'indagine appropriati per le fonti di dati per una signal detection efficace
- Comprendere come va utilizzato EVDAS e gli eRMR
- Conoscere come sono interconnessi i processi di gestione delle segnalazioni, segnali di farmacovigilanza ed i rischi di sicurezza
- Acquisire esempi pratici per l'implementazione in azienda

USEFUL INFORMATION

Corso online in 3 moduli:

Modulo 1 | 04 giugno 2024 dalle 14.30 alle 17.30

Modulo 2 | 06 giugno 2024 dalle 14.30 alle 17.30

Modulo 3 | 11 giugno 2024 dalle 14.30 alle 17.30



Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

REGISTRATION FEE

Early Bird: € 895,00 + IVA entro il 14/05/2024

Ordinaria: € 1.115,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni*: € 590,00 + IVA

* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademia - P.A.

La quota comprende: Accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

COURSE VENUE



Il training si terrà online sulla piattaforma Zoom.
LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.

